



DEUTSCHES
PATENTAMT

②1 Aktenzeichen: P 33 26 648.4
②2 Anmeldetag: 23. 7. 83
④3 Offenlegungstag: 7. 2. 85

DE 3326648 A1

⑦1 Anmelder:
Schubert, Werner, Dr.med., 4330 Mülheim, DE

⑦2 Erfinder:
gleich Anmelder

⑤6 Recherchenergebnisse nach § 43 Abs. 1 PatG:

DE-PS	1 68 467
DE-OS	29 34 841
DE-OS	28 17 972
DE-GM	17 44 099
GB	5 12 456

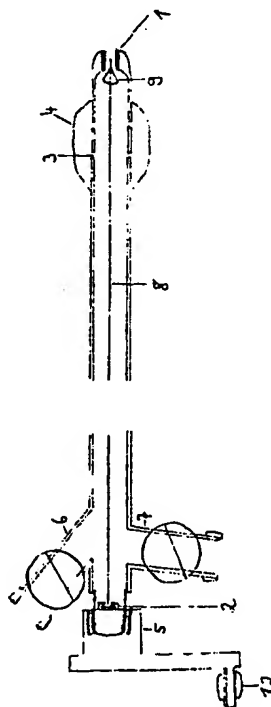
Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤4 Katheter mit verstellbarer Frontdüse und Ballon

Ein neuer Kathetertyp wird mit verstellbarer Frontdüse 1, zugleich mit Ballon 4 vor allem zur Dilatation in Gefäßen oder anderen Leitungsbahnen des menschlichen oder tierischen Körpers vorgestellt.

Der Katheter ist einlumig, was die Weite der Katheterlichtung der ganzen Länge nach verbessert und für Fluiddurchtritt und Übertragung von Druckwirkungen, Druckimpulsgebung günstig ist.

Wichtig ist dabei die Verstellbarkeit der Frontdüse 1 durch konischen Verschlusskörper 9, verbunden nach hinten durch Haltdraht 8 bis zum völligen Verschluss der Düse 1, wobei diese auch zur Achse für Welle mit Armaturen wie Fräse 14 werden kann, was dann mehr seitliche Frontdüsenstellung erforderlich macht ebenfalls für Injektionen in Leitungsbahnen des Körpers oder Absaugung von Körpersäften wie Blut, welches auch nach Einsatz der Fräse Detritus, abgeschabtes Gewebematerial aus stenotisiertem arteriosklerotisch veränderten Gefäß/Gefäßen enthalten kann.



DE 3326648 A1

Patentansprüche

1. Katheter besonders geeignet zur Dilatation von Gefäßen oder sonstigen Leitungsbahnen im menschlichen oder tierischen Organismus sowie auch zur längerdauernden Druckimpulsgebung in Organen oder Geweben dadurch gekennzeichnet, daß dieser Katheter eine durch konischen Verschlußkörper 9 verstellbare Frontdüse 1 aufweist, wobei dieser Verschlußkörper 9 durch in der Richtung des Katheters verlaufenden Draht 8 bis hin zum proximalen Ende des Katheters Verbindung hat, dort auch mit einer langgewindigen Schraube 5 zentriert befestigt ist und zugleich die Schraube 5 am hinteren Teil die Abdichtung der relativ weiten Lichtung gegen Fluidaustritt bewirkt, sich zudem auch für die Entfaltung von Ballon/ Ballone 4/11 vor allem am vorderen Teil des Katheters Katheterwanddurchbrechung bzw. Löcher 3 für Fluiddurchtritt auch zum Aufdehnen des Ballons/ Ballone 4/11 befinden.
2. Katheter nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß der konisch geformte Verschlußkörper 9 die Frontdüsenlichtung mehr oder weniger gegen Fluidaustritt bis zum Verschluß verlegt oder auch öffnet.
3. Katheter nach Anspruch 1-2 dadurch gekennzeichnet, daß der in der Richtung des Katheters verlaufende Haltedraht 8 dort zugleich auch eine Elongationsvorrichtung aufweist, Fig. 2.

4. Katheter nach Anspruch 1 - 3 dadurch gekennzeichnet, daß diese Elongationsvorrichtung am Ende der künstlich gesetzten Drahtunterbrechung aus einem Schlitz 15 im blechartig verbreiterten Teil des einen Drahtteils 18 besteht, der andere Drahtteil durch Gabel¹⁹ senkrecht über diese Platte mit Schlitz 15 greift, wobei Bolzen 16 in Verbindung der Gabel nur Bewegung in longitudinaler Richtung der Drähte zulassen mit Begrenzung der Elongation, vorgegeben durch den primär in der halben Höhe des Schlitzes 15 gelegenen distalen Bolzen. Ausgangsstellung mit aufeinanderstehenden Drahtenden wird durch Spiralfedern¹⁷ bewirkt, die am Bolzen 16 ansetzen und beide Drahtenden ohne stärkere Kraftwirkung verbinden.

5. Katheter nach Anspruch 1 - 4 dadurch gekennzeichnet, daß dieser mit Elongationsvorrichtung ausgerichtete Halte- draht 8 nach hinten zentriert mit einer auch gegen Fluid abdichtenden langgewindigen Schraube 5 verbunden ist, die am hinteren Teil des Katheters mit Drehung anzubringen ist.

6. Katheter nach Anspruch 1 - 5 dadurch gekennzeichnet, daß diese Schraube 5 seitlichⁱⁿ eine Kurbel 12 ausläuft.

7. Katheter nach Anspruch 1 - 6 dadurch gekennzeichnet, daß sich vor allem am vorderen Teil in der Wandung des einlumigen Katheters mit relativ weiter Lichtung Durchbrechungen bzw. Löcher 3 finden für Durchtritt von Fluid

in den vorgeformten Ballon 4, der ggf. auch elastisch sein kann.

8. Katheter nach Anspruch 1 - 7 dadurch gekennzeichnet, daß das Material des Katheters, des Verschlusskörpers 9, des Ballons 4, der Katheteransätze, aus verschiedenen Materialien, wie Metall, Kunststoff, Hartgummi o.ä. bestehen.

9. Katheter nach Anspruch 1 - 8 dadurch gekennzeichnet, daß der auch vorn am Katheter direkt vorn an der Frontdüse 1 und in gleicher Weise durch Draht 8 nach hinten befestigte Verschlusskörper 9 Teil eines nach vorn stark vorgeformten zweiten Ballons 11 ist, der dadurch entfaltet werden kann, daß bei Verschluss vorn zu der Frontdüse 1 der konische Teil des Verschlusskörpers 9 zusätzlich noch feine Bohrungen/ Düsen 2/ zum Durchtritt von Fluid zur Öffnung des eigentlichen Frontballons aufweist und in dieser Weise auch Anschluß für Eintritt für Fluid in den Ballon 11 aus der Gesamtlichtung des Katheters gegeben ist Fig. 5.

10. Katheter nach Anspruch 1 - 9 dadurch gekennzeichnet, daß der hintere Teil des Katheters Stutzen 6/7 in Verbindung mit seiner relativ weiten Lichtung hat, einerseits für Fluid, andererseits für Unterdruck mit Absaugmöglichkeit in Zwischenschaltung von Wulff'scher Flasche außen zur Pumpe.

11. Katheter nach Anspruch 1 - 10 dadurch gekennzeichnet, daß an die Stelle des Haltedrahtes 8 für den Verschlusskörper 9 der Düse 1 eine von hinten nach vorn, auch durch

die Frontdüse durchgehende möglichst flexible Welle 13 tritt, die auch Unterbrechungen in der Art von Cardanverbindungen enthalten kann und dabei die Frontdüse 1 zur Achse für das Rotieren der Welle 13 vorn am Katheter wird.

12. Katheter nach Anspruch 1 - 11 dadurch gekennzeichnet, daß trotz Durchtritt der Welle 13 nach hinten am Katheter die Lichtung des Katheters durch Schraube 5 oder durch gleitbaren abdichtenden Ring gegen Fluidaustritt abgesichert ist, sodaß diese Welle 13 manuell oder maschinell gedreht werden kann.

13. Katheter nach Anspruch 1 - 12 dadurch gekennzeichnet, daß die Welle 13 vorn am Katheter Armaturen trägt wie Fräse 14.

14. Katheter nach Anspruch 1 - 13 dadurch gekennzeichnet, daß sich nun statt der einen axial-longitudinal gelegenen Düse, durch die Welle 13 verlegt, mehr seitlich vorn am Katheter mindest zwei oder noch mehr Düsen 1 befinden, mit Verbindung zur Leitungsbahn des Körpers wie Blutgefäß.

15. Katheter nach Anspruch 1 - 14 dadurch gekennzeichnet, daß durch isolierte Elektroleitung, in der Wandung des Katheters oder am Übergang zur Lichtung nach vorn geführt,

- 15 -
5
vorn am Katheter druckgebende Elemente wie Quarzschwinger oder Keramikschwinger zum Einsatz kommen.

16. Katheter nach Anspruch 1 - 15 dadurch gekennzeichnet, daß ein auch geringe Druckschwankungen sogleich anzeigendes, leistungsfähiges Manometer der Fluidleitung, dem Katheter vorgeschaltet ist.

17. Katheter nach Anspruch 1 - 16 dadurch gekennzeichnet, daß der hintere Teil des Drahtes 8 für die Verschlußvorrichtung der Frontdüse 1 eine konzentrisch scheibenförmige Verdickung aufweist, die in den vorderen Teil der hinten den Katheter verschließenden Schraube 5 ebenfalls konzentrisch so befestigt wird, daß Drehung der Schraube 5 bzw. der Kurbel 12 bei Spaltraum zwischen beiden Formelementen nicht mehr zur Rotation des Drahtes 8 führt, sich also eine Gleitfläche² zwischen hinteren Teil des Drahtes 8 und vorderen Teil der Verschluß Schraube 5 hinten am Katheter ergibt.

4330 Mülheim (Ruhr)
Dohne 32 - Telefon (02 08) 3 37 40
Postscheckkonto Essen 1266 43-439
Commerzbank Mülheim (Ruhr)
(BLZ 362 400 45) Konto 7 741 457

Datum: 22.7.1983

Katheter mit verstellbarer Frontdüse und Ballon

Ballonkatheter sind während der letzten Jahre vor allem als Herz-Coronarkatheter bekannt geworden, um bei klinisch bedeutsamen Gefäßverengungen insbesondere von mittelstarken Herzkranzschlagadern Dilatationen in Aufdehnung der meist zugleich sklerotisch veränderten Gefäßwand angioplastisch durchzuführen zu können, wie das auch in anderer Körperregion mit ebenfalls verengten oder thrombosierten Becken- oder Beinarterien vorgenommen werden kann. Das hat vor allem den großen Vorteil, daß den Patienten größere operative Eingriffe wie auch Brustraumöffnung bei Bypass-Operation am Herzen erspart bleibt.

Die zur angioplastischen Gefäßdilatation eingesetzten Katheter haben vorn einen aus Plastik bestehenden Ballon, der bei Doppelläufigkeit des Katheters mit mindestens 5 atü beaufschlagt wird.

Das Stenosemuster der Herzkranzschlagadern ist verschieden. Häufiger als fleckförmige einzelne Stenosen am Gefäß

ist, daß zahlreiche Gefäße der Coronarverzweigungen durch Lipid- und Fibroseplaques bei auch weiteren Verfestigungsprozessen der Gefäßinnenhaut eingeengt sind, was mehr dreidimensionale Aufdehnung von solchen Gefäßen auch an anderen Stellen des Körpers wie Bein wünschenswert macht.

Diesbezüglich gibt es derzeit Bestrebungen, auch über den Katheter zur Dilatation von Gefäßen in Anwendung zugleich von mehreren Druckeinwirkungen, Druckimpulsgeburgen ausreichend Dilatation an solchen lichterungsverengten Gefäßen vor ischämischen Herden zu bewirken.

Für die mehr räumliche Eingabe von Drucken, Druckschwankungen in Bevorzugung der Leitungsbahn des Gefäßsystems, insbesondere auch wenn solche Gefäße bezüglich Lichtung stenosiert, eingeengt sind und nachgeschaltet ischämische Herde bewirken wie am Herzmuskel, dürfte somit der Einsatz eines leistungsfähigeren Katheters ebenfalls als Ballonkatheter wünschenswert sein.

Der von mir dargetane Ballonkatheter hat eine verstellbare Frontdüse:

Das erbringt mehrere Vorzüge.

- a) Da nur einlumig, besitzt er eine relativ weite Lichtung.
- b) Die auch außen am Manometer ablesbaren Drucke sind signifikant für die auch in der Lichtung des Katheters vorhandenen Drucke wie auch sehr wahrscheinlich im Ballon.

- c) Die Durchbrechungen 21 der Katheterwand vorn zur Aufblähung des Ballons 11 können relativ breit und zahlreich sein.
- d) Die von außen eingebrachten Drucke und Druckschwankungen werden sich sozusagen trägheitslos bis zum vorderen Teil des Katheters fortpflanzen einschließlich der Drucke, die sich im Ballon 4/11 ergeben.
- e) Es können bei einer einzigen relativ weiten Lichtung dieses neuen Katheters besser Armaturen bis in die Gefäßlichtung, Leitungsbahnen des Körpers vorgebracht werden; Injektionen sind leicht durchzuführen wie auch massivere Absaugung.
- f) Durch die relativ weite Katheterlichtung können von hinten bis vorn weitere technische Elemente wie Welle 13, ggf. in Zwischenschaltung auch von Kardangelenken, eingesetzt werden. Es wird dann die Frontdüse 1 des Katheters zur Achse dieser Welle 13.
- Diese Welle 13 kann vorn am Katheter dann Armaturen betreiben, wie Fräse 14, so daß nun auch innen im Gefäß Lipid- oder Fibroseherde, Intimaspornen, die die Blutströmung sehr behindern, auch ohne sonstigen größeren operativen Eingriff abradiert werden können, zugleich unter Absaugung ebenfalls über die Lichtung des Katheters.

Außerhalb des Gefäßsystems können solche Vorrichtungen am Ballonkatheter auch für andere Zwecke wie etwa zur Beseitigung von Steinen in anderen Leitungsbahnen des Körpers eingesetzt werden.

- g) Bei Einsatz von Armaturen vorn am Katheter sind die Frontdüsen 1 mehr seitlich zu setzen, um dann Körpersäfte, Detritus, abgeschabtes Gefäßinnenhautmaterial maschinell durch Pumpe über zwischengeschaltete Wulff'sche Flasche abzusaugen. Das in der Wulff'schen Flasche aufgefangene Gewebsmaterial kann dann auch der histologischen Untersuchung zugeführt werden.

Diese unter a bis g genannten Vorteile machen eine stets wirksame Drosselung bzw. Verschlußvorrichtung vorn am Katheter erforderlich, die nur durch Einsatz einer Düse 1 vorn am Katheter bewerkstelligt werden kann. Wir nehmen an, daß in Anwendung dieses neuen Katheters doch die Drucke zur effizienten Aufdehnung von auch arteriosklerotisch veränderten stenosierten Gefäßen wesentlich verringert werden können, wobei es ja auch nicht besonders nachteilig wäre, wenn die Dilatation über längere Zeit im Gefäß vorgenommen würde.

Prinzipiell kann die axial in Längsrichtung gestellte und nicht unterdimensionierte Frontdüse 1 von innen 9 oder auch

10
- 5 -

von außen 10 verschlossen werden. Der knosch geformte Einsatzkörper für die Düse wird von uns als Verschlußkörper 9 bezeichnet, was zudem natürlich auch beinhaltet, daß dieser Verschlußkörper 9 so auf die Düse 1 einwirkt, daß Fluid zeitweilig und steuerbar durchtritt.

Für diesen Verschlußkörper 9 wird nun aber auch eine geeignete Haltevorrichtung benötigt: Diese glauben wir mit einem gar nicht so dünnen Haltedraht 8 gefunden zu haben, der vorn mit dem Verschlußkörper 9 fest verbunden bis zum hinteren Teil des Katheters innerhalb der Lichtung des Katheters durchläuft, und hinten mit der Verschlußschraube 5 des Katheters, auch zur Kurbel 12 zum besseren Betreiben umgewandelt, in Verbindung steht. Hier scheint es zweckmäßig, den Draht 8 hinten konzentrisch mit einer Scheibe zu verbinden, die bei entsprechend weiterer übergreifender Vorrichtung der Schraube 5 zur Gleitfläche 2 hinten am Katheter wird, so daß sich der Draht 8 bei Drehung der Schraube 5 nicht immer mitdrehen muß.

Prospektiv ist nun aber bezüglich der Verschlußvorrichtung mit auch Haltedraht 8 jetzt schon zu berücksichtigen, daß sehr wahrscheinlich bei einer Länge des Katheters von über 1 m bei Beaufschlagung mit Fluid über ein oder zwei atü zeitweilig, vielleicht auch noch mehr, sich Verlängerung desselben um einige Millimeter ergeben kann in Abhängigkeit

natürlich auch von dem Material, aus dem der Katheter (Katheterkörper) besteht.

Um nun eine sozusagen automatische Steuerung des Verschlusses in stetiger Absicherung dieses Verschlusses an der Frontdüse 1 zu bewirken, dürfte noch eine Zusatzvorrichtung dieses Halte- drahtes für den Verschlusskörper 9 erforderlich sein, die wir als Elongationsvorrichtung bezeichnet haben (Fig. 2).

Wir bringen hier verständlicherweise nur eine relativ einfache Ausführung.

Diese Elongationsvorrichtung, die doch sehr wahrscheinlich im eigentlichen Sinne zur Verlängerung des Haltedrahtes 8 automatisch dienen kann, besteht aus einer blechartigen Verbreiterung 18 des an dieser Stelle unterbrochenen Haltedrahtes 8, mit in Längsrichtung eingegebenem Schlitz 15, während der andere Drahtteil in einer Gabel 19 von der anderen noch offenen Seite herübergreift und beide Formelemente nun verbunden werden über quergestellte Bolzen 16 innerhalb des Schlitzes 15 und die Gabel 19 zweimal verschließen, wobei für die Elongation von weiterer Bedeutung ist, daß der eine Bolzen in der Mitte des Schlitzes 15 angeordnet zu sein hat, was dann um mehrere Millimeter Spielraum für Elongation bzw. Verlängerung des Drahtes 8 im Inneren des Katheters, unabhängig von Druck und Fluideinwirkung gibt, und das automatisch, wenn durch Fluid- und Druckeinwirkung sich der in Zukunft gebaute Ballonkatheter mit Frontdüse verlängern sollte.

Der Anschlag des Bolzens 16 bei Elongation an oberem Rand des Schlitzes 13 sorgt dafür, daß die beiden Drähte immer in Kontakt bleiben. Hullstellung mit gegensein角度gezogenen Drahtenden wird über Federn 17 und weitere kleine Bolzen 20 erreicht, an denen die Federn befestigt auszusagen beide Drähte überbrücken.

Es liegt auf der Hand, daß man natürlich die Frontdüse 1 auch von vorn ebenfalls über konisch geformten, vorn mehr flachen Verschlusskörper 10 verschließen kann. Dann müßte aber der ganze Gegendruck zum Fluid allein von dem Halte-
draht 8 kompensiert werden, was für Routineuntersuchung nicht dienlich ist. Aber wenn man einen solchen Verschlusskörper 10 vorn etwa zum hinteren Teil eines eigentlichen Frontballons 11 des Katheters macht, könnte dieser doch gelegentlich nützlich eingesetzt werden. Medialer innerer Teil eines solchen Verschlusskörpers 10 vorn in der Frontdüse 1 kann zur Aufnahme von weiteren kleineren Düsen 21 benutzt werden, die mit vorher zusammengefalteten Frontballon 11 in Verbindung stehen, so daß man dann durch Fluid zugleich zwei Ballone 4/11 in mehr oder weniger stenosierten Gefäßen ebenfalls synchron aufdehnen könnte.

Das Einbringen von solchen Kathetern allgemein wie auch des Coronarkatheters bedeutet ja doch immerhin einen scharfen Eingriff an arteriellen Gefäßen wie der A. femoralis, und

wenn nun schon der Coronarkatheter gelegt ist, so sollte man diese Situation sehr und ggf. auch über längere Zeit zugunsten des stenokardischen Patienten nutzen. Vorteile sehe ich in wiederholten, auch längerwährenden Druckimpuls-
gebungen im Coronargefäßsystem eben auch in Dilatation von mehreren insbesondere arteriosklerotisch veränderten Gefäßen, möglichst ohne stärkere oder später Komplikationen machende Gefäßwandzerreißung, was ja auch nachfolgend zur örtlichen Gefäßthrombose daselbst führen kann.

Noch besser scheint mir möglichst räumlich, dreidimensional allmählich ganze dem ischämischen Herd vorgeschaltete Gefäßsysteme durch Einsatz des Ballons / Ballone synchron mit zugleich Fluidaustritt mit auch Pumpwirkung ins Gefäßsystem günstig Einfluß zu nehmen insbesondere auch zur Erweiterung eingengter Gefäßteile wie auch möglichst von Anastomosen bzw. Gefäßquerverbindungen, die es auch aufzudehnen gilt, um dem ischämischen Herd nach Einsatz des Ballonkatheters mehr Blut als bisher zuführen zu können.

Wenig verständlich ist mir, daß von zusätzlicher Sauerstoffzufuhr mit Fluid über den Katheter in das Blut des Herzens bisher noch nicht oder wenig Gebrauch gemacht sein soll.

Hyperbarer Sauerstoffgehalt im Fluid ist außerhalb des Körpers im abgeschlossenen Raum unter mäßig erhöhtem Druck leicht

erreichbar, und die mögliche autochthone Gasentbindung in Gefäßen des Herzens in Vorschaltung zum ischämischen Herd wird sich wahrscheinlich sehr in Grenzen halten. Feine dort entstehende Sauerstoffbläschen, die ohnehin schneller als Stickstoff im Blut resorbiert werden, werden kaum mehr das Lungen-capillarnetz erreichen, sich dort aber auch festfahren und durch baldige Resorption unschädlich werden. Hunderte von Kubikzentimeter Luft habe ich manchem Hund intravenös zugeführt und diesem keinen größeren Schaden zufügen können. Natürlich muß bei Einsatz hyperbaren Sauerstoffes in die Coronarien über den Katheter der Patient bezüglich auch beginnender cerebraler Auffälligkeit beobachtet werden und geringste Veränderungen und Zeichen dieser Art müssen sofort Anlaß sein, die Zufuhr hyperbaren Sauerstoffs zu stoppen.

Fig. 1

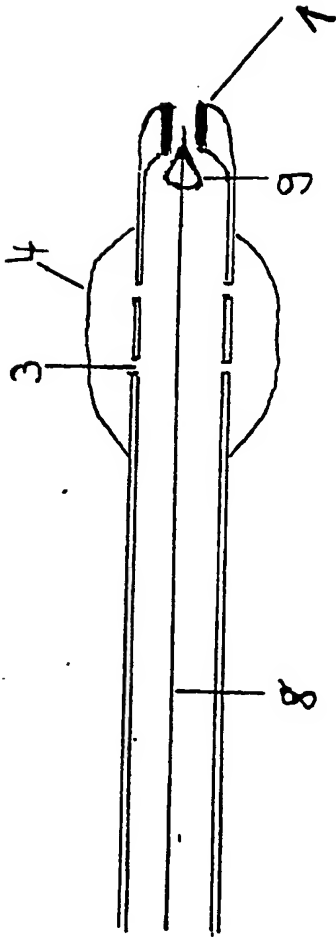
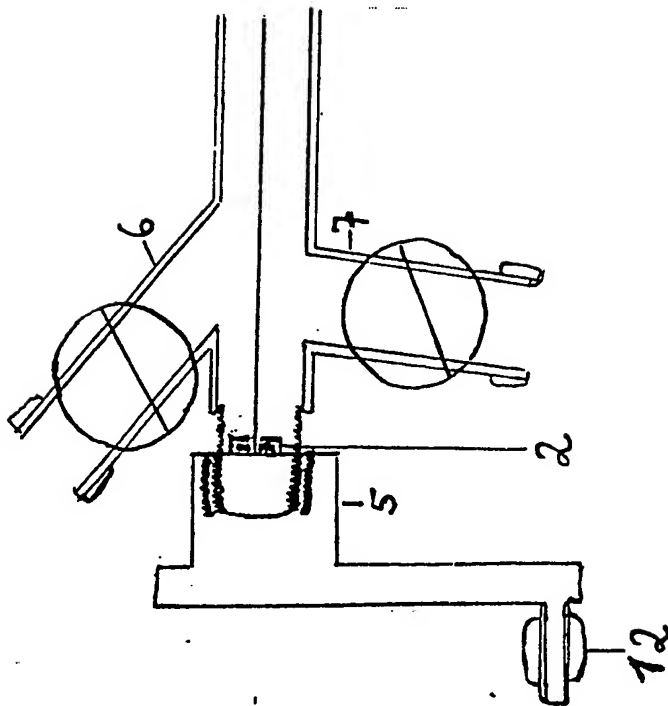


Fig. 2

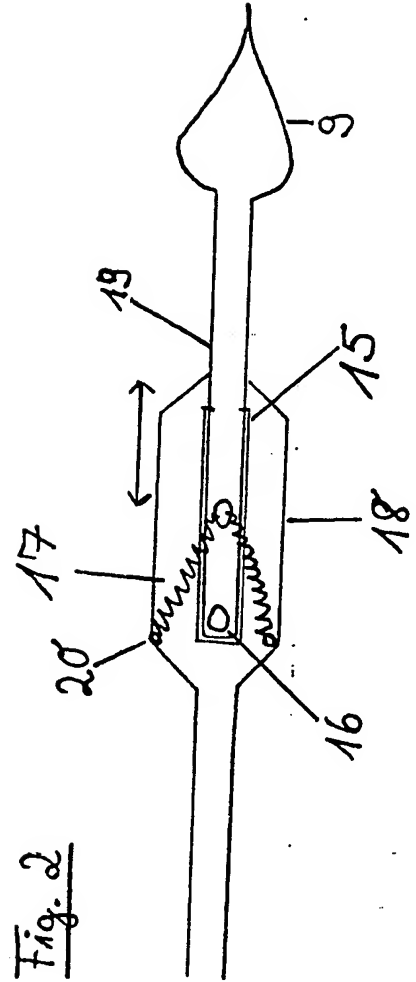


Fig. 3

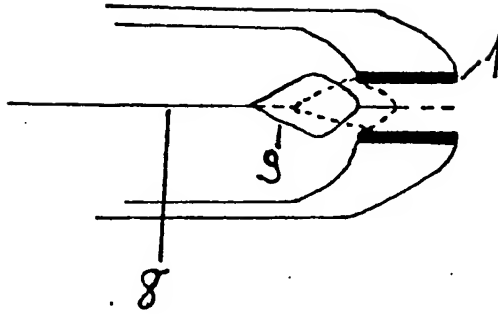


Fig. 4

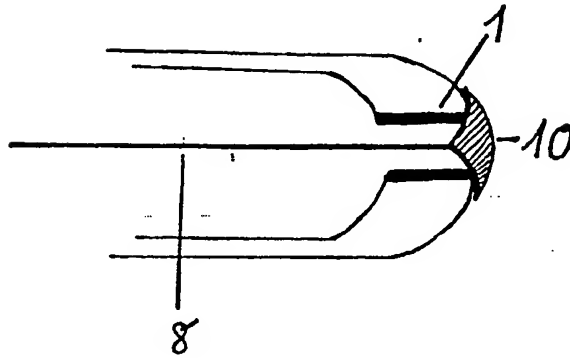
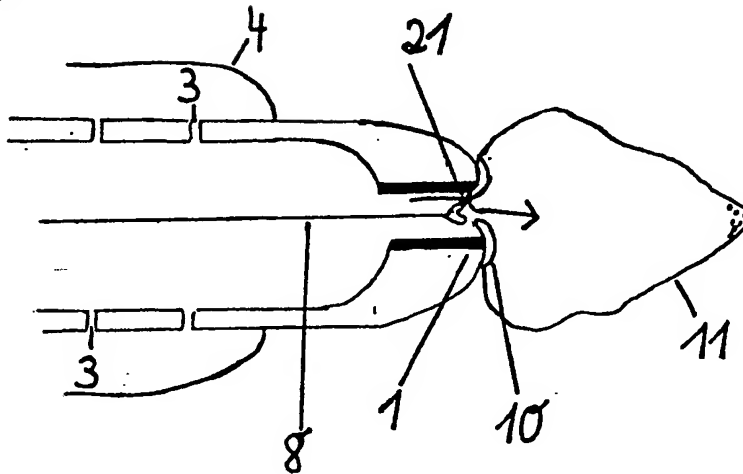
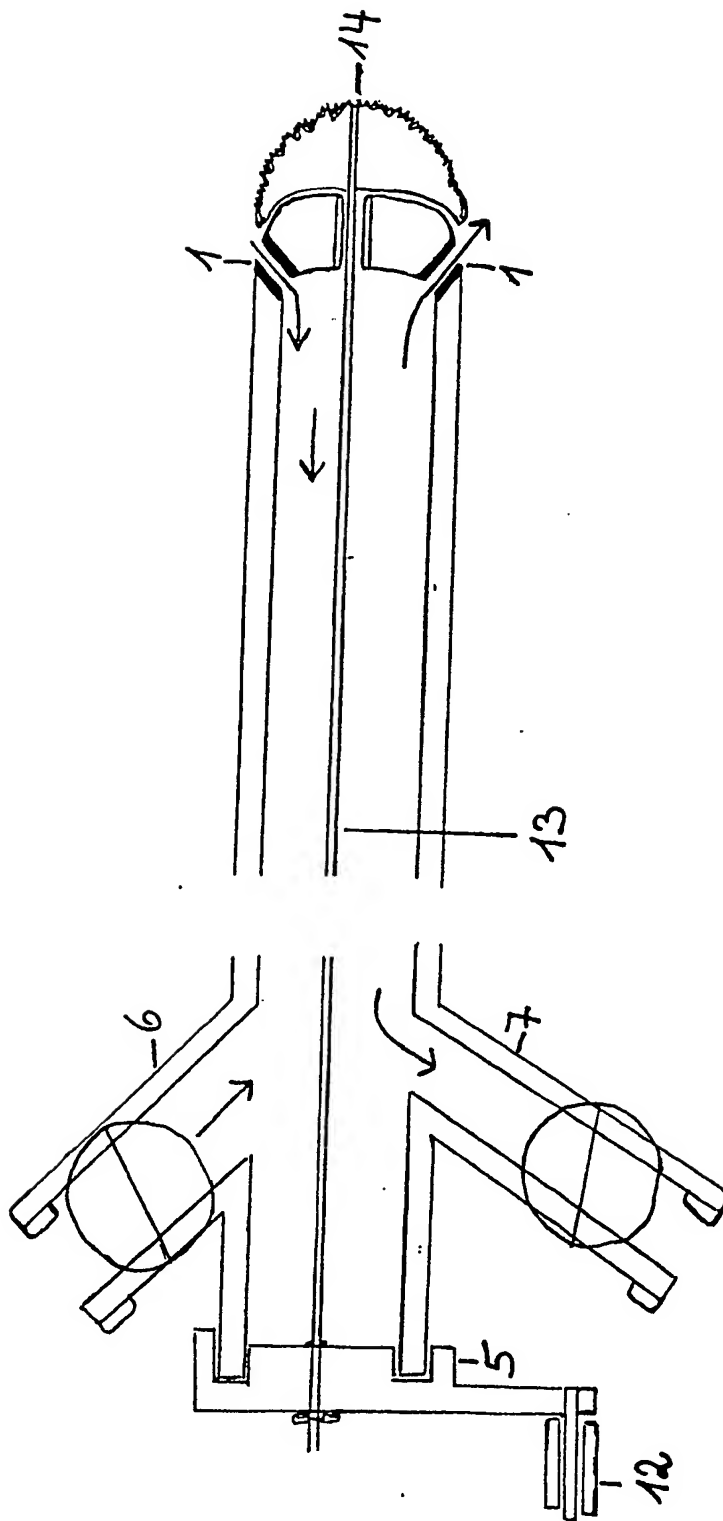


Fig. 5



Fig. 6

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)